INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-9129-0fe7-0597-a26e-4bfe-789a-b79f-8251 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-19-00722

NORMOPIC EXTREME DEET 50

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se renueva su inscripción en el "Registro Oficial de Biocidas" de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, así como en el "Registro de Biocidas" establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) nº 528/2012, el siguiente biocida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. Sujeto a las acciones descritas en el apartado nº 2 y a los requisitos especiales enumerados en el apartado nº 3, el titular de la autorización podrá comercializar el producto biocida detallado en el Resumen de las Características del producto, recogido en el Anexo I, y para los usos descritos en éste.

2. El titular de la autorización completará, las acciones establecidas y en las fechas determinadas que se indican en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado a partir de dicha fecha.

ACCIONES	FECHA
-	-

3. El titular de la autorización cumplirá, los requisitos especiales establecidos en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado.

	REQUISITOS ESPECIALES
1.	Los envases de los productos para uso por el público en general tendrán una capacidad inferior o igual a 200 ml.
2.	Los envases deberán ir correctamente etiquetados y se ajustarán al artículo 69 del Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo de 2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas y podrán ir acompañados de un folleto adicional que forme parte integrante del envase o dicha información adicional podrá ir en el envase que las contenga, considerándose que la información forma parte de la etiqueta.
3.	En el etiquetado del producto deberá figurar una indicación de peligro detectable al tacto.

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:

a. El contenido de los apartados 1.1., 1.2.1., 1.2.2., 2., 3., 4. y 5. del Resumen de las Características del Producto – Anexo I - El nombre comercial del producto

CSV : GEN-9129-0fe7-0597-a26e-4bfe-789a-b79f-8251
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 23/04/2026 18:55 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-9129-0fe7-0597-a26e-4bfe-789a-b79f-8251 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-19-00722

NORMOPIC EXTREME DEET 50

deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.

b. Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma(s) que figuran a continuación:

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
ATENCIÓN	 GHS02 GHS07

5. Es responsabilidad del titular de la autorización el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados.

6. El titular de la presente resolución, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que el biocida y/o su sustancia activa provocan o pueden provocar resistencias y/o efectos adversos sobre la salud humana o animal, el agua subterránea o el medio ambiente. Esta resolución puede revocarse en vista de la información recibida.

7. Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.2.4. del Resumen de las Características del Producto – Anexo I -**,** salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

8. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) nº 528/2012.

9. El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización, excepto si se trata de un cambio administrativo contemplado en la sección 2, Título 1 del Anexo: Clasificación de los cambios de biocidas del Reglamento de Ejecución (UE) No 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013.

10. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Articulo 48 del Reglamento (UE) nº 528/2012, esta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.

11. En cumplimiento del artículo 45 y Anexo VIII del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), los usuarios intermedios o importadores así como distribuidores, cuando corresponda, de mezclas clasificadas para la salud humana o por sus peligros físicos, deberán enviar la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta

CSV : GEN-9129-0fe7-0597-a26e-4bfe-789a-b79f-8251
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 23/04/2026 18:55 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-9129-0fe7-0597-a26e-4bfe-789a-b79f-8251 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-19-00722

NORMOPIC EXTREME DEET 50

sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF) (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

Para incluir el teléfono del Servicio de Información Toxicológica en la etiqueta, instrucciones de primeros auxilios, así como en el apartado 1.4. de la Ficha de Datos de Seguridad es obligatorio haber realizado previamente la notificación mediante el procedimiento armonizado al INTCF.

12. Esta decisión remplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **30 de julio de 2025**.

La presente resolución no pone fin a la vía administrativa, por lo que, de acuerdo con los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, contra la misma cabe interponer RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría de Estado de Sanidad, en el plazo máximo de un mes contado desde el día siguiente a aquel en que se notifique la presente resolución.

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Pedro Gullón Tosio

CSV : GEN-9129-0fe7-0597-a26e-4bfe-789a-b79f-8251
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 23/04/2026 18:55 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-9129-0fe7-0597-a26e-4bfe-789a-b79f-8251 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-19-00722

NORMOPIC EXTREME DEET 50

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

NORMOPIC EXTREME DEET 50

Tipo(s) de Producto: 19

ES/MR(NA)-2026-19-00722

ES-0021769-0000

CSV : GEN-9129-0fe7-0597-a26e-4bfe-789a-b79f-8251
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 23/04/2026 18:55 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-9129-0fe7-0597-a26e-4bfe-789a-b79f-8251 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-19-00722

NORMOPIC EXTREME DEET 50

1. Información administrativa

1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto

Nombre comercial	NORMOPIC EXTREME DEET 50

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	**Nombre**	Laboratorios Qualiphar N.V,
	Dirección	Rijksweg 9 2880 Bornem Bélgica
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2026-19-00722	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0021769-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	14/10/2020	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	28/02/2036	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Cosmade BVBA
Dirección del fabricante	Impulsstraat 3A, 2220 Heist-op-den-Berg, Bélgica
Lugar de fabricación	Belcofill BVBA Impulsstraat 7, 2220 Heist-op-den-Berg, Bélgica

1.4. Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	N,N-dietil-m-toluamida (DEET)
Nombre del fabricante 1	Aurorium Belgium 2 NV (Acting for Aurorium LLC (EE.UU.))
Dirección del fabricante 1	Sint-Lazaruslaan 4-10 1210 Sint-Joost-ten-Node, Bélgica
Lugar de fabricación 1	2110 West Gate City Boulevard 27403 Greensboro, North Carolina, EE. UU.
Nombre del fabricante 2	Clariant Produkte (Deutschland) GmbH (Acting for Clariant Corporation (EE.UU.))
Dirección del fabricante 2	Brüningstraße 50, 65929 Frankfurt am Main, Alemania
Lugar de fabricación 2	625 E. Catawba Avenue, 28120 Mt. Holly, EE.UU.

CSV : GEN-9129-0fe7-0597-a26e-4bfe-789a-b79f-8251
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 23/04/2026 18:55 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-9129-0fe7-0597-a26e-4bfe-789a-b79f-8251 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-19-00722

NORMOPIC EXTREME DEET 50

2. Composición del producto y tipo de formulación

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
N,N-dietil-m-toluamida	N,N-dietil-3-metilbenzamida	Sustancia activa	134-62-3	205-149-7	50 (w/w)
Etanol 96 % desnaturalizado	Etanol	Sustancia no-activa	64-17-5	200-578-6	30 (w/w)

2.2. Tipo(s) de formulación

AL – Cualquier otro líquido.

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H226: Liquido y vapores inflamables. H302: Nocivo en caso de ingestión. H319: Provoca irritación ocular grave.
Consejos de prudencia	P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P103: Leer atentamente y seguir todas las instrucciones. P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización. P337+P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

4. Uso(s) autorizado(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Repelente de insectos para uso sobre la piel humana descubierta

Tipo de Producto	TP19. Repelentes y atrayentes
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Repelente de insectos para uso sobre la piel humana descubierta.

CSV : GEN-9129-0fe7-0597-a26e-4bfe-789a-b79f-8251
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 23/04/2026 18:55 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-9129-0fe7-0597-a26e-4bfe-789a-b79f-8251 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-19-00722

NORMOPIC EXTREME DEET 50

Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Nombre científico: *Culex pipiens*. Nombre común: mosquito común. Etapa de desarrollo: adultos. Nombre científico: *Aedes aegypti*. Nombre común: mosquito del denge. Etapa de desarrollo: Adultos. Nombre científico: *Anopheles gambiae*. Nombre común: mosquito anopheles. Etapa de desarrollo: adultos. Nombre científico: *Ixodes ricinus*. Nombre común: garrapata común. Etapa de desarrollo: adultos. Nombre científico: *Ixodes ricinus*. Nombre común: garrapata común. Etapa de desarrollo: ninfas.
Ámbito(s) de utilización	Uso en interiores. Uso en exteriores. Aplicación sobre la piel humana descubierta.
Método(s) de aplicación	Pulverización.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: 1,02 mg/cm². Dilución (%): 0. Número y frecuencia de aplicación: - Adultos: máximo 2 aplicaciones al día. • 7 pulverizaciones por brazo. • 16 pulverizaciones por pierna. • 2 pulverizaciones por pie. • 4 pulverizaciones en la cara. • 2 pulverizaciones en el cuello. - Niños (6 – 12 años): máximo 1 aplicación al día. • 4 pulverizaciones por brazo. • 8 pulverizaciones por pierna. • 1 pulverización por pie. • 2 pulverizaciones en la cara. • 2 pulverizaciones en el cuello.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (no profesional).
Tamaños de los envases y material de envasado	Frasco, polipropileno, 150 ml – Frasco con bomba pulverizadora. Frasco, polipropileno, 100 ml – Frasco con pulverizador fijo.

CSV : GEN-9129-0fe7-0597-a26e-4bfe-789a-b79f-8251
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 23/04/2026 18:55 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-9129-0fe7-0597-a26e-4bfe-789a-b79f-8251 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-19-00722

NORMOPIC EXTREME DEET 50

	Frasco, polipropileno, 75 ml – Frasco con bomba pulverizadora.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver sección 5.2.

4.1.3. Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver sección 5.3.

4.1.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver sección 5.4.

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Respetar las instrucciones de uso.

Aplicar con moderación para cubrir uniformemente las partes descubiertas del cuerpo: cabeza, cuello, manos (palmas y dorsos), antebrazos, parte inferior de las piernas, pies y 70 % de la parte superior de los brazos y muslos.

Cuando haya que volver a aplicar el producto, respete el número máximo de aplicaciones permitidas al día: Dos veces para adultos y niños mayores de 12 años, una vez para niños mayores de 6 años. No aplicar en niños menores de 6 años.

El producto debe aplicarse sobre la piel seca.

CSV : GEN-9129-0fe7-0597-a26e-4bfe-789a-b79f-8251
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 23/04/2026 18:55 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-9129-0fe7-0597-a26e-4bfe-789a-b79f-8251 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Cuando se utilice en combinación con un protector solar, esperar siempre 20 minutos antes de aplicar el repelente.

Evitar todo contacto con los ojos, la boca y las mucosas.

Para aplicaciones faciales, pulverizar en las manos y frotarse el rostro. No pulverizar directamente sobre la cara.

Evitar las zonas alrededor de los ojos y el contacto con los mismos.

Leer siempre la etiqueta y las instrucciones de uso antes de utilizarlo.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Lavarse bien las manos antes de manipular o ingerir alimentos.

Tiempos de protección:

- 8 horas contra los mosquitos (*Aedes aegypti*, *Culex pipiens*, *Anopheles gambiae*).
- 5 horas contra las garrapatas (*Ixodes Ricinus*).

También se ha demostrado su uso contra los mosquitos en condiciones tropicales.

El tiempo de protección puede disminuir por la sudoración excesiva, el lavado con agua, el roce o la velocidad del viento.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Aplicar sólo en las partes descubiertas del cuerpo. No aplicar en todo el cuerpo. Preferir siempre la protección mecánica (mosquiteras, ropa como camisas de manga larga y pantalones). No utilizar bajo la ropa.

No aplicar directamente sobre o cerca de alimentos, piensos, agua potable o bebidas, ni sobre superficies o utensilios que puedan estar en contacto directo con alimentos, piensos, agua potable y bebidas o ganado/ mascotas. Evitar el contacto de la piel tratada con los alimentos.

No aplicar simultáneamente el producto con otros productos para el cuidado de la piel.

Para niños menores de 12 años: el repelente debe ser aplicado por adultos.

No utilizar en las manos de los niños.

Evitar respirar el aerosol. No pulverizar directamente sobre la cara. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.

No utilizar sobre piel dañada o quemada.

No utilizar cerca de animales domésticos o ganado.

CSV : GEN-9129-0fe7-0597-a26e-4bfe-789a-b79f-8251
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 23/04/2026 18:55 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-9129-0fe7-0597-a26e-4bfe-789a-b79f-8251 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. Dar algo de beber, si la persona afectada puede ingerir bebidas. NO provocar el vómito. Si hay síntomas: Llame al 112/ambulancia para asistencia médica. Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Información para el personal sanitario/médico: Si es necesario, inicie medidas de soporte vital y, a continuación, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante 5 minutos. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE INHALACIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: En caso de irritación, lavar con agua y consultar a un médico. En caso de exposición involuntaria de la piel: lavar con agua.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Teléfono 91 562 04 20

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados productos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo a la normativa vigente.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Vida útil: 18 meses.

Almacenar a temperaturas no superiores a 40 °C. Proteger de las heladas.

Mantener fuera del alcance de los niños, de los animales domésticos y de los demás animales en general.

CSV : GEN-9129-0fe7-0597-a26e-4bfe-789a-b79f-8251
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 23/04/2026 18:55 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-9129-0fe7-0597-a26e-4bfe-789a-b79f-8251 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2026-19-00722

NORMOPIC EXTREME DEET 50

6. Otra información

El producto se vende en frascos de 75 ml, 100 ml o 150 ml. En frascos de 75 ml y 100 ml, sólo se requiere el etiquetado H302 para estos volúmenes. El etiquetado H226 y H319 no es obligatorio en un envase de estos tamaños. Para frascos de 150 ml, deben aplicarse todas las indicaciones H (H226, H302 y H319).

Público en general (no profesional): usuarios que no son profesionales y que aplican el producto biocida en el contexto de su vida privada.

CSV : GEN-9129-0fe7-0597-a26e-4bfe-789a-b79f-8251
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 23/04/2026 18:55 | Sin acción específica